

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於分公司獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2025年1月9日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、吳長海先生與黎洪先生，及獨立非執行董事陳亞進先生、黃民先生、黃龍德先生與孫寶清女士。

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（以下简称“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：BYS30颗粒

注册分类：中药药品1.1类

申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

申请事项：临床试验

受理号：CXZL2400072

通知书编号：2025LP00086

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年10月29日受理的BYS30颗粒（CXZL2400072）临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于膝骨关节炎的临床试验。

二、药物研发及相关情况

白云山制药总厂于2024年9月28日向国家药品监督管理局递交BYS30颗粒临床试验申请，于2024年10月29日获得受理。

BYS30颗粒是白云山制药总厂研发的1.1类创新中药复方制剂，适应症为膝骨关节炎。

截至本公告日，白云山制药总厂BYS30颗粒已投入研发费用约为人民币1,289.41万元。

三、药品市场情况

中国境内上市的同类产品主要有仙灵骨葆胶囊、藤黄健骨片、金乌骨通胶囊等。根据米内网数据显示，2023年上述同类产品国内市场的销售额分别为人民币31,790万元、人民币24,248万元、人民币11,193万元。目前以膝骨关节炎为适应症在中国境内获批临床试验的1.1类中药新药有中国中医科学院中药研究所的膝痛颗粒、上海活尔生物科技有限公司的复方延麦搽剂。

四、风险提示

根据我国药品注册的相关法律法规，药物在获得《临床试验批准通知书》后可开展临床试验，并经国家药品监督管理局技术审评、审批后方可生产上市。

医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。本公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2025年1月9日